

DB/T

广东省地方标准

DB44/T XXXX—202X

食品快检考核盲样制备通用技术规范

General technical specifications for the preparation of blind samples
of food rapid inspection assessment

（征求意见稿）

202X - XX - XX 发布

202X - XX - XX 实施

广东省市场监督管理局 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由广东省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：……。

本文件主要起草人：……。

食品快检考核盲样制备通用技术规范

1 范围

本文件规定了食品快检考核所用盲样的技术要求、盲样的分类与质量控制、原始记录、报告、储存和运输。

本文件适用于食品快检考核盲样制备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 2417 《合格评定化学分析方法确认和验证指南》

GB/T 27404 《实验室质量控制规范 食品理化检测》

CNAS-GL003 《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》

GB/T 27025-2019 《检测和校准实验室能力的通用要求》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

盲样 Blind sample

为了保证试验检测结果的准确性，在试验检测过程中所使用已知详细信息的样品，检测人员不知道样品的来源、浓度水平等信息的样品。

3.2

阴性样品 Negative sample

某一种或几种特定成分低于限量（指定含量）要求的样品。

3.3

阳性样品 Positive sample

某一种或几种特定成分高于限量（指定含量）要求的样品。

3.4

均匀性 Uniformity

物质的一种或几种特性具有相同组分或相同结构的状态。

3.5

稳定性 Stability

物质的一种或几种特性在一定时间跨度范围发生改变的状态。

4 技术要求

4.1 基质要求

根据标准方法规定的食品类别或者评价范围适用的食品，盲样制备时应重点考虑典型样品基质或相似基质，结合相关食品类别和测定目标物存在形式，按照食品宏观组分进行区分，综合考虑蛋白、

脂肪、水分、糖分、高聚物或者多聚体物质、色泽、酸碱性等影响检测的组分进行区分选择，包括样品制成冻干粉，试验前应对冻干粉按原基质比例进行水分还原。

4.2 分类要求

4.2.1 根据基质类别不同可分为蔬菜、水果、鱼类、虾类、贝类、禽肉、畜肉和蛋类等食用农产品，粮食加工品，食用油，乳制品等其他食品类别盲样。

4.2.2 根据目标物的类型可分为农残、兽残、非法添加、真菌毒素和污染物质等不同项目盲样。

4.2.3 根据盲样的目标物浓度可分为阴性样品和阳性样品两种类别，其中阴性样品包括空白及加标水平低于对应快检产品检出限或方法参数要求的样品，阳性样品包括实际阳性样品及加标水平高于对应快检产品检出限或方法参数要求的样品。

4.3 浓度要求

4.3.1 待测物浓度水平

盲样待测物的浓度水平，应充分考虑快检产品的检测限水平、标准限量值（标准规定值）及食品快检方法参数，选择关键浓度水平进行制备。

4.3.2 加标方式

主要包括以下，也可组合使用：

a) 基质空白加标：选择空白基质样本，加入标准物质，经混合后达到预期浓度水平的过程；

b) 阴性样品加标：选择阴性样本，加入标准物质，经混合后达到预期浓度水平的过程；

c) 其他加标方式：选择已知浓度水平的样本，加入标准物质或阴性样本或空白基质，经混合后达到预期浓度水平的过程。

4.4 混合要求

盲样样品在物理混合过程中应控制好环境条件，以确保基质和待测物质的物理和化学特性不发生改变。可抽出少量样品进行待测物浓度水平预估，应在常规实验室采用参比方法进行检测。

4.5 分样和编号要求

根据合适的缩分方法进行分样，每个盲样样品的量应满足检测需要。

盲样制备完成后应进行随机编号处理，且编号具有唯一性。

4.6 性能要求

食品快检考核盲样应采用实验室方法测定特性值，进行均匀性和稳定性验证，确保评价期间样品均匀稳定。

阴性样品的实验室测定结果应低于快检产品或方法参数要求，阳性样品的实验室测定结果应高于快检产品或方法参数。

4.6.1 均匀性要求

实验室方法测定特性值的相对标准偏差小于 10%，则表明样品是均匀性的。

4.6.2 稳定性要求

稳定性检验的统计方法可采用 t 检验法。t 检验法通常用于比较两个平均值之间是否存在显著性的差异。

按照 CNAS-GL003，若 $t < \text{显著性水平 } \alpha$ （通常 $\alpha = 0.05$ ）自由度为 $n_1 + n_2 - 2$ 的临界值 $t_{\alpha}(n_1 + n_2 - 2)$ ，则两个平均值之间无显著性差异。

5 盲样的质量控制

5.1 均匀性验证

每个编号的样品为一批次盲样，从同一批次样品总体中抽取不少于 10 份样品，参照快检项目所适用的实验室参比方法进行测定，每个样品测定 2 份平行。

对检测中出现的异常值，在未查明原因之前，不应随意剔除。

5.2 稳定性验证

稳定性检验的样品应从最小包装单元中随机抽取不少于 2 份，抽取的样品数具有足够的代表性。稳定性检验的测试方法应是精密和灵敏的，并且具有很好的复现性。稳定性实验应选择合适的时间跨度。

5.3 测定赋值

从同一批次盲样中抽取不少于 10 份样品，以参比方法进行检测赋值，或以均匀性测定结果取平均值为待测物浓度值。

6 原始记录

盲样制备原始记录的格式、发布、使用、存档等应符合 GB/T 27025 的相关要求，应包括但不限于以下要素： 基质信息、标准物质信息、基质加标、样品数量、实验环境信息、参比方法、测定赋值数据、均匀性和稳定性验证数据、实验日期、制备人员等。

7 报告

盲样制备机构应对制备的样品出具报告，内容应包括但不限于以下要素： 制备机构信息、样本基质信息、标准物质信息、加标方式及操作过程、样品编号与对应浓度水平、参比方法、均匀性和稳定性验证结果、保存条件和有效期。

8 储存和运输

制备的样品应选用适宜材质、洁净容器密封保存。保存的环境条件和时间范围应与稳定性试验保持一致。
